Folleto informativo del donante para el Registro en la EBMT

Estimado Sr./Sra.:

Ha recibido este folleto porque es donante de células madre (de sangre o de médula ósea), o de leucocitos para terapia con células efectoras inmunes (Immune Effector Cell - IEC). Nos gustaría invitarle a compartir sus datos con el Registro (base de datos) de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (European Society for Blood and Marrow Transplantation - EBMT).

La EBMT es una organización sin ánimo de lucro integrada por hospitales y profesionales que trabajan en el campo del trasplante clínico de médula ósea y la terapia con células efectoras inmunes. La EBMT mantiene una base de datos internacional de pacientes/donantes conocida como el Registro de la EBMT. El Registro contiene los datos clínicos de los pacientes y donantes que se utilizan en la investigación científica y en la evaluación de la seguridad y la eficacia de los procedimientos recibidos. El objetivo del Registro es salvar las vidas de los pacientes con cáncer de sangre y otras enfermedades potencialmente mortales.

En este folleto, nos gustaría explicar por qué le pedimos que comparta sus datos con el Registro de la EBMT; cuál es el propósito del tratamiento de datos; qué datos se están recopilando; cómo se protegen sus datos y cuáles son sus derechos. Usted es libre de decidir si comparte o no sus datos con el Registro de la EBMT. Le rogamos que lea este folleto informativo con atención y que lo comente con su pareja, familia o amigos. Tómese el tiempo que necesite para pensar en compartir sus datos.

Si, después de leer la información, acepta participar, se le pedirá que firme y feche dos copias del formulario de consentimiento. Se le entregará una copia para que la guarde y la otra copia permanecerá en el archivo del donante en el hospital o centro de donación. Si decide no compartir sus datos o borrarlos en una fecha posterior, esto no afectará el tipo o la calidad del tratamiento que reciba. Pregunte en el registro de donantes o centro de donación si tiene alguna duda o si desea obtener más información.

Si está dando su consentimiento en nombre de un menor a su cargo, explíquele lo que pueda entender.

Resumen

|  |  |
| --- | --- |
| **Registro de la European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Objetivo del Registro**  La función principal del Registro es recopilar datos clínicos para la investigación y mejorar la seguridad y la eficacia de los tratamientos y la calidad de la atención. En última instancia, el objetivo del Registro es salvar las vidas de los pacientes con cáncer de sangre y otras enfermedades potencialmente mortales.  Puede encontrar la información de todos los estudios de la EBMT en los que se podrían utilizar sus datos personales visitando nuestro sitio web en la página siguiente: <https://www.ebmt.org/research/studies>  La EBMT trabaja con muchos «Socios colaboradores» a escala internacional, incluidos registros nacionales, autoridades sanitarias nacionales e investigadores de instituciones científicas o clínicas. Por lo tanto, a fin de cumplir el propósito descrito anteriormente, también solicitamos su consentimiento para compartir sus datos personales con estos socios de la EBMT.  Para los fines que se describen en este apartado, la EBMT también podrá trabajar con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), las autoridades sanitarias nacionales y las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **¿A quién se invita a compartir sus datos con la EBMT?**  Están invitados a compartir sus datos los donantes de células madre (de sangre o de médula ósea), o de leucocitos para terapia con células efectoras inmunes. | |
| **¿Qué pasará si acepta compartir sus datos con la EBMT?**  Si decide compartir sus datos, se recopilarán datos médicos y relacionados con la donación. Algunos de estos datos se recopilarán en sus visitas rutinarias de la donación. De cara a los controles médicos de seguimiento no tendrá que acudir al hospital o centro de donación específicamente para este propósito. Estos controles también puede hacerlos su médico de familia y, una vez realizados, los enviará al hospital o centro de donación. | |
| **¿Qué pasará con sus datos personales?**  Todos sus datos serán confidenciales y se almacenarán en una base de datos certificada y segura de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea (EBMT). Todas las actividades de tratamiento de datos cumplirán lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (2016/679) y las leyes locales aplicables. | |
|  | |
| **¿A quién debe contactar en caso de tener preguntas?** | |
| *En su centro:*  Nombre:  Cargo/Título:  Dirección:  Número de teléfono: | *En la EBMT:*  Responsable de Protección de Datos de la EBMT  Correo electrónico: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. ¿Qué pasará con sus datos personales en el Registro de la EBMT?
   1. ¿Qué datos se van a recopilar y tratar?

Según el Reglamento General de Protección de Datos Europeo (RGPD (2016/679)), los datos personales se definen como cualquier información relacionada con una persona viva identificada o identificable. A efectos del Registro de la EBMT, se tratará la siguiente información de su historial médico:

* iniciales, fecha o año de nacimiento, sexo, número único de paciente/donante proporcionado por su hospital o centro de donación, y país,
* historial médico, examen físico y resultados de los análisis de sangre y, si procede, de médula ósea,
* transfusiones, medicación, y
* complicaciones durante la movilización y donación de células madre.

Los datos personales que se almacenen en el Registro de la EBMT estarán vinculados a sus iniciales, fecha o año de nacimiento, sexo y número único de paciente/donante proporcionado por el hospital o centro de donación. Estos datos mínimos identificables son necesarios para garantizar que los datos recopilados en diferentes momentos se almacenen con precisión en el mismo registro. No se usarán para identificarlo como individuo.

Para proteger su privacidad, sus datos reciben un número de base de datos único y no informativo. Este proceso se conoce como «seudonimización» y se define en el RGPD. Permite que sus datos personales sean tratados de tal manera que ya no puedan ser vinculados a usted sin el uso de datos adicionales que se almacenan en su hospital local. La EBMT se compromete a minimizar el intercambio de datos personales, en particular los datos mínimos identificables de los pacientes. Siempre que sea posible, la EBMT comparte datos seudonimizados o, cuando las circunstancias lo permiten, datos anonimizados. Sin embargo, en determinadas situaciones, por ejemplo, para evitar la duplicación de datos, puede ser necesario compartir los datos mínimos identificables, pero esto siempre se hará con arreglo a las medidas de protección de datos exigidas por la ley.

* 1. ¿Cómo se almacenan los datos en el Registro de la EBMT?

Los datos se almacenan en una base de datos electrónica, certificada y segura de la EBMT, con sujeción a los reglamentos europeos de protección de datos. Esta base de datos se encuentra en un país que forma parte de la Unión Europea y está sometida a una estricta política de control de acceso.

* 1. ¿Durante cuánto tiempo se almacenarán los datos?

La EBMT conservará sus datos indefinidamente para que puedan ser utilizados en el futuro con fines de investigación científica.

Los Socios colaboradores conservarán sus datos personales mientras sirvan a los fines descritos anteriormente en el apartado Resumen.

* 1. ¿Quién tiene acceso a los datos del Registro de la EBMT?

El acceso a los datos del Registro de la EBMT se limitará al personal de investigación de la EBMT y a los miembros autorizados del personal de su hospital. A petición de su hospital o centro de donación, se podrá conceder acceso a sus registros nacionales en el ámbito del trasplante de sangre o médula ósea y la terapia de IEC o su enfermedad.

* 1. ¿Quién tiene acceso a sus archivos de donante?

Puede ser necesario acceder a los datos de su historial médico para verificar que la recopilación de datos para el Registro de la EBMT se realiza de forma precisa y en cumplimiento de la normativa vigente. El acceso a su historial médico del hospital o centro de donación estará restringido a:

* el personal de su hospital,
* un supervisor o auditor designado por la EBMT, y
* las autoridades sanitarias reguladoras.

Todas las partes tendrán un deber de confidencialidad hacia usted como participante en la investigación. Solicitamos su consentimiento para permitir dicho acceso a su historial médico con este fin.

* 1. ¿Se compartirán los datos del Registro de la EBMT con terceros?

Con su consentimiento, sus datos personales en el Registro de la EBMT podrán ser compartidos con los Socios colaboradores para los fines descritos anteriormente en el apartado Resumen. Como parte de dichas colaboraciones, es posible que sus datos personales anonimizados se envíen a países fuera de aquellos que abarca el RGPD (2016/679). La EBMT dispondrá las salvaguardias requeridas por el RGPD para proteger sus datos personales cuando se envíen a los denominados terceros países fuera de la Unión Europea que no han sido reconocidos por la Comisión Europea como proveedores de un nivel equivalente de protección de datos.

* 1. ¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de los datos y quién es el responsable?

El RGPD (2016/679) regula la recopilación, el almacenamiento y el tratamiento de datos personales. La finalidad del reglamento es garantizar su privacidad. Para cumplir esta normativa, le pedimos que dé su consentimiento como base legal para la recopilación, tratamiento y almacenamiento de sus datos personales en el Registro de la EBMT para los fines descritos en el apartado Resumen.

La EBMT y su hospital son «responsables del tratamiento» conjuntos de sus datos personales en el Registro de la EBMT. Esto significa que ambos determinan el propósito del tratamiento de los datos (por qué) y los medios de tratamiento (cómo). Tanto la EBMT como su hospital son responsables de la protección de los datos del Registro.

En el caso de que sus datos en el Registro de la EBMT se compartan con autoridades sanitarias, agencias de HTA u otros socios colaboradores científicos o clínicos para los fines descritos anteriormente en el apartado Resumen, estos socios también serán un responsable del tratamiento de sus datos personales para ese fin específico y, por lo tanto, también serán responsables de la protección de los datos.

* 1. ¿Cuáles son sus derechos (como interesado)?

Se le pedirá su consentimiento para el acceso, almacenamiento y tratamiento de sus datos personales. En caso de no dar su consentimiento, sus datos no se enviarán a la EBMT ni a ninguno de nuestros colaboradores y no se utilizarán para fines de investigación a fin de ayudar a futuros donantes y pacientes.

Si da su consentimiento, los datos en poder de la EBMT seguirán estando bajo el control de usted. Tendrá derecho a solicitar el acceso o la rectificación de sus datos personales o a presentar una queja ante la autoridad nacional de protección de datos. También tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento futuro. Además, tendrá derecho a solicitar que se eliminen sus datos personales de la base de datos del Registro de la EBMT y de otras bases de datos a las que puedan haber sido exportados. Esto no afectará al tipo ni a la calidad del tratamiento que reciba.

Los niños y adolescentes también tendrán derecho a retirar su consentimiento cuando alcancen la mayoría de edad.

* 1. ¿Conlleva algún gasto adicional el aceptar compartir sus datos con el Registro?

Compartir sus datos con el Registro no conllevará ningún gasto adicional ni tampoco recibirá ningún pago por ello.

1. ¿Con quién debe ponerse en contacto para obtener más información o si desea ejercer sus derechos?

Para obtener más información o si desea ejercer alguno de sus derechos enumerados en el apartado 1.8, póngase en contacto con:

|  |  |
| --- | --- |
| [INSERTAR RESPONSABLE DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL HOSPITAL] | |
| [NOMBRE, CARGO] | [DATOS DE CONTACTO] |
| Titular del registro [EBMT] | |
| Responsable de Protección de Datos de la EBMT | Correo electrónico: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

REGISTRO DE LA EBMT - FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído el Folleto informativo del donante (versión 1.2), he tenido la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias. He tenido el tiempo suficiente para decidir si quiero compartir mis datos con el Registro de la EBMT. Entiendo que la participación es completamente voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento, sin dar una razón y sin que mi atención médica o mis derechos legales se vean afectados.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento, confirmo que:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Sí* | *No* |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos personales, incluidos los datos mínimos identificables definidos en el apartado 1.1, sean comunicados y tratados por el Registro de la EBMT y que mis datos se conserven indefinidamente. |  |  |
| Además de lo anterior, |  |  |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos personales, incluidos los datos mínimos identificables, en el Registro de la EBMT se compartan con las autoridades sanitarias y los investigadores de las instituciones científicas o clínicas, siempre que se aplique un nivel adecuado de protección de mi privacidad o que se establezcan suficientes salvaguardias contractuales si estos datos se van a enviar fuera del Espacio Económico Europeo. |  |  |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos seudonimizados en el Registro de la EBMT sean compartidos con las autoridades sanitarias nacionales y las agencias de HTA/entidades de reembolso, siempre que se aplique un nivel adecuado de protección de mi privacidad o que se acuerden suficientes salvaguardias contractuales si mis datos seudonimizados se comparten fuera del Espacio Económico Europeo. |  |  |
| 1. Doy permiso a los supervisores y auditores de la EBMT, así como a las autoridades reguladoras, para que revisen mi historial médico de acuerdo con las leyes aplicables y bajo total confidencialidad. |  |  |

Nombre del donante / Nombre del representante legal del donante:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Firma: |  | Fecha: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del testigo (si procede): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Firma: |  | Fecha: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Si durante el periodo de conservación de los datos en el Registro se dispone de información que pueda influir en el consentimiento del donante, el hospital o centro de donación le informará oportunamente.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del representante del hospital: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Firma: |  | Fecha: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Información adicional facilitada por (si procede):

Nombre:

Cargo/Título:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Firma: |  | Fecha: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Copias para su firma: 1 para el donante, 1 para el hospital, 1 para el representante legal/testigo imparcial (tachar lo que no corresponda).*